AGENCE
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

1er mars 2000

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 25 juillet 1997 - (J.O. du 5 août 1997)

CLOPIXOL 10 mg, comprimé enrobé
CLOPIXOL 25 mg, comprimé enrobé
(Boîtes de 30)
CLOPIXOL 2 POUR CENT, solution buvable en goutte
(Flacon de 20 ml)
CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution huileuse injectable IM
(Boîte de 1 ampoule)

Laboratoires LUNDBECK S.A.

Zuclopenthixol

Liste I

Date des AMM : 23 avril 1987

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I – CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Zuclopenthixol

Indications

** formes orales*

Syndromes paranoïdes schizophréniques, délires chroniques, psychoses hallucinatoires, paranoïas.

Etats d'agitation psycho-motrice au cours des schizophrénies, des états maniaques, de certains états démentiels et des oligophrénies.

Déséquilibres psychopathiques graves.

** forme injectable à action prolongée*

Psychose schizophrénique paranoïde avec « éléments positifs » (productifs).
Délire chronique (en particulier psychose hallucinatoire chronique).
Délire paranoïaque, déséquilibre psychopatique grave avec ou sans alcoolisme.
Certaines oligophrénies et psychoses de l'enfant.

Posologie

** formes orales*

La posologie doit être strictement adaptée à chaque cas.

1) Patients hospitalisés en phase aigue

La posologie sera progressivement augmentée par paliers de 10 à 20 mg : dans certains cas, elle sera de 10 à 50 mg. La posologie moyenne se situe entre 50 et 100 mg mais elle pourra atteindre 200 mg en fonction de l'état du patient.

2) Patients ambulatoires - psychoses chroniques

Traitement d'entretien : 20 à 50 mg par jour.

3) Etats d'agitation et de confusion chez les patients âgés

La forme gouttes est particulièrement utile chez les sujets âgés : 5 mg (5 gouttes) par jour à administrer en fin de journée. En cas de besoin, la dose peut être augmentée à 10-20 mg par josur (10 à 20 gouttes ou 2 comprimés à 10 mg).

4) Oligophrénies

10 à 50 mg par jour.

* *forme injectable à libération prolongée*

La posologie doit être strictement adaptée à chaque cas.

Le CLOPIXOL à action prolongée s'administre exclusivement par voie intra-musculaire profonde dans le quadrant supérieur externe du muscle fessier (ne jamais utiliser la voie veineuse).

Comme avec tous les solutés injectables à excipient huileux, il est recommandé d'employer des seringues en verre.

En règle générale :

On commence le traitement par l'administration d'une dose de 100 mg (1/2 ml) et, d'après la réponse thérapeutique obtenue, on injecte une deuxième dose de 100-200 mg (1/2 ml – 1 ml) ou davantage, après une semaine ou plus tard.

Lors du passage du CLOPIXOL oral au CLOPIXOL à action prolongée par voie intramusculaire, on peut s'inspirer, à titre indicatif, du rapport suivant : 5 à 8 fois la dose orale journalière en mg toutes les 2 semaines.

(Réduire graduellement la dose orale au cours de la semaine qui suit la première injection).

Injections suivantes : adapter la dose et l'intervalle en fonction de l'effet thérapeutique obtenu et des éventuels effets indésirables.

Pour la majorité des patients, la dose varie de 200 à 400 mg (1 à 2 ml) toutes les deux à quatre semaines.

Chez certains patients, des doses plus élevées ou des injections plus rapprochées peuvent être nécessaires.

Lorsque le volume à injecter dépasse 2 ml, il convient de le répartir en deux injections dans chacune des deux fesses à des endroits différents.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 19 février 1997 :

En l'absence de données issues des panels, les conditions d'utilisation de CLOPIXOL ont été évaluées par le laboratoire à l'aide d'une enquête d'opinion réalisée auprès de 70 psychiatriques, utilisant ce médicament sous 3 formes.
Les informations recueillies confirmeraient l'utilisation du produit dans les indications de l'AMM surtout dans les psychoses schizophréniques productives paranoïdes et dans les états maniaques.
La posologie du CLOPIXOL per os et celle du CLOPIXOL AP correspondent aux posologies de l'AMM.
Toutefois, dans la mesure où de telles enquêtes ont une méthodologie peu rigoureuse et de plus, compte tenu du fait qu'il s'agit d'une analyse intermédiaire, ces résultats ne peuvent être qu'indicatifs.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

N	:	Système nerveux
05	:	Psycholeptiques
A	:	Antipsychotiques
F	:	Dérivés du thioxanthène
05	:	Zuclopenthixol

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C17	:	Troubles psychiques
P1	:	Neuroleptiques
P1-4	:	Thioxanthènes

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique : FLUANXOL

- Médicaments à même visée thérapeutique : les neuroleptiques



IV – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.
Une étude spécifique du DOREMA, réalisée chez 27 médecins en ville (16 généralistes et 11 psychiatres), indiquerait que ces spécialités sont surtout utilisées dans les psychoses schizophréniques.
Les posologies du CLOPIXOL respecteraient celle de l'AMM.
Ces résultats ne peuvent être qu'indicatifs.

Réévaluation du service médical rendu

La Commission est dans l'attente des résultats définitifs de la réévaluation du service médical rendu de ces spécialités.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %